

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om bolagisering av Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningstjänster**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås det att det stiftas en lag om bolagisering av Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningstjänster. Genom lagen bemyndigas statsrådet att överlåta Institutet för hälsa och välfärds egendom och verksamhet som hänför sig till produktionen av kommersiella vaccinforskningstjänster till ett aktiebolag som bildas senare och vars huvudsakliga uppgift ska vara att bedriva kommersiell vaccinforskning. Den personal vid Institutet för hälsa och välfärd som utför kommersiella vaccinforskningsuppgifter övergår i aktiebolagets tjänst. Finska staten har aktiemajoritet i det bolag som bildas och det hör till social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Det bolag som bildas ska vara ett bolag med statliga specialuppgifter, och social- och hälsovårdsministeriet ska svara för ägarstyrningen av bolaget.

Propositionen hänför sig till en kompletterande budgetproposition för 2021 och avses bli behandlad i samband med den.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 januari 2021.

---

**INNEHÅLL**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
MOTIVERING.....	3
1 Bakgrund och beredning.....	3
1.1 Bakgrund.....	3
1.2 Beredning.....	3
2 Nuläge och bedömning av nuläget .....	3
3 Målsättning .....	6
4 Förslagen och deras konsekvenser .....	6
4.1 De viktigaste förslagen .....	6
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna.....	8
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser.....	8
4.2.1.1 Bolagisering av statlig verksamhet.....	8
4.2.1.2 Ägarstyrning .....	9
4.2.1.3 Bolagsbildningen och regleringen av statligt stöd.....	10
4.2.2 Konsekvenser för personalen.....	10
4.2.3 Konsekvenser för myndigheterna.....	11
4.2.4 Samhälleliga konsekvenser.....	11
5 Alternativa handlingsvägar.....	11
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser .....	11
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet .....	12
5.2.1 Sverige .....	12
5.2.2 Danmark .....	12
6 Remissvar .....	12
7 Specialmotivering.....	14
8 Ikraftträdande .....	16
9 Genomförande och uppföljning.....	16
10 Förhållande till budgetpropositionen.....	16
11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning .....	17
LAGFÖRSLAG.....	19
Lag om bolagisering av Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningstjänster .....	19

## MOTIVERING

### 1 Bakgrund och beredning

#### 1.1 Bakgrund

År 2018 utredde justitiekanslern i statsrådet på eget initiativ huruvida upphandlingsförfarandet vid Institutet för hälsa och välfärd är oavhängigt. Justitiekanslern meddelade sitt beslut den 10 maj 2019. I beslutet ansåg justitiekanslern det motiverat att tydligare än tidigare separera den vaccinforskning som finansieras av läkemedelsbolag från beredningen och beslutsfattandet i anslutning till beslut om upphandling av vacciner, så att det kan säkerställas att förfarandet är oavhängigt och opartiskt. Med anledning av de utredningar som gjorts vid social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd beslutade social- och hälsovårdsministeriet att som fortsatt åtgärd fortsätta beredningen av en bolagisering av de kommersiella vaccinforsknings tjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd. Den föreslagna lösningen innebär att den kommersiella vaccinforskningen vid Institutet för hälsa och välfärd separeras från upphandlingen av vacciner och att det dessutom skapas förutsättningar för att stärka den nationella vaccinforskningen.

#### 1.2 Beredning

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Institutet för hälsa och välfärd och Tammerfors högskolestiftelse har deltagit i beredningen. Med den personal som övergår till aktiebolaget ska det i enlighet med lagen om samarbete inom statens ämbetsverk och inrättningar (1233/2013) föras förhandlingar om regeringens proposition.

Det har ordnats ett riktat diskussionsmöte om utkastet till regeringsproposition. Till det riktade diskussionsmötet kallades bland annat ministerier, myndigheter, läkemedelsindustri, universitet och universitetscentralsjukhus.

Utlåtande om utkastet till regeringsproposition begärdes av bland annat ministerier, myndigheter, universitet, läkemedelsindustri och universitetssjukhus. Begäran om utlåtande publicerades i portalen Utlåtande.fi. Sålunda har utlåtanden fritt kunnat lämnas om propositionen.

Propositionen behandlades i finanspolitiska ministerutskottet den 13 oktober 2020.

### 2 Nuläge och bedömning av nuläget

Institutet för hälsa och välfärd är en sakkunniginrättning som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Bestämmelser om institutets uppgifter finns i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008).

Enligt 2 § 1 mom. i lagen om Institutet för hälsa och välfärd ska institutet bland annat 1) undersöka och följa befolkningens välfärd och hälsa, faktorer som påverkar dem och problem i anslutning till dem, hur utbredda problemen är och möjligheterna att förebygga dem, samt utveckla och främja åtgärder för att främja välfärd och hälsa och minska problem i anslutning till dem, 2) undersöka, följa, utvärdera, utveckla och styra verksamheten inom social- och hälsovården och ge experthjälp som behövs för att genomföra sådan politik och tillämpa sådana tillvägagångssätt och sådan praxis som främjar välfärd och hälsa samt 3) bedriva forskning och utveckling inom branschen, främja innovationer samt ta initiativ och göra framställningar som

## RP 224/2020 rd

behövs för att utveckla social- och hälsovården och dess service och främja befolkningens hälsa och välfärd.

Enligt 7 § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) ankommer den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av bekämpningen av smittsamma sjukdomar på social- och hälsovårdsministeriet. Enligt 7 § 2 mom. i den lagen är Institutet för hälsa och välfärd nationell sakkunniginrättning för bekämpningen av smittsamma sjukdomar, som med sin sakkunskap stöder social- och hälsovårdsministeriet och regionförvaltningsverken, upprätthåller rikstäckande epidemiologiska uppföljningssystem för bekämpningen av smittsamma sjukdomar samt styr och stöder bekämpningen av smittsamma sjukdomar i kommunerna, samkommunerna för sjukvårdsdistrikten och verksamhetsenheterna inom socialvården och hälso- och sjukvården. Institutet för hälsa och välfärd undersöker smittsamma sjukdomar, följer upp och utreder incidensen och förekomsten av smittsamma sjukdomar, utvecklar diagnostiken, uppföljningen och bekämpningen av dem samt informerar om dem och ger befolkningen instruktioner om hur man kan undvika smitta och förebygga smittspridning. Institutet för hälsa och välfärd svarar för vaccinförsörjningen, uppföljningen av vacciners effekter samt utredningen av biverkningar av vacciner och vaccinationer. Institutet för hälsa och välfärd är den behöriga myndighet som ansvarar för den epidemiologiska uppföljningen av smittsamma sjukdomar inom Europeiska unionen och anmälningen av smittsamma sjukdomar.

I 5 kap. i lagen om smittsamma sjukdomar finns det bestämmelser om vaccinationer. I 44 § i det kapitlet föreskrivs det om det nationella vaccinationsprogrammet. Enligt 44 § 1 mom. ingår i det nationella vaccinationsprogrammet de vaccinationer som ges för att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om innehållet i vaccinationsprogrammet efter att ha hört sakkunniga som är insatta i frågan om vacciner och vaccinationer. Enligt 44 § 3 mom. styr Institutet för hälsa och välfärd genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet och andra allmänna vaccinationer, följer upp genomförandet och verkningarna samt bedriver forskning och lägger fram förslag till utveckling av det nationella vaccinationsprogrammet.

I 45 § i lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs det om övriga frivilliga vaccinationer, i 46 § om vaccinationer inom försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet och i 47 § om obligatoriska vaccinationer.

I 50 § i lagen om smittsamma sjukdomar finns det bestämmelser om upphandling av vacciner. Enligt den paragrafens 1 mom. beslutar social- och hälsovårdsministeriet om ekonomiskt eller i övrigt betydande upphandling av vacciner som behövs för vaccinationer enligt 44–47 § i lagen om smittsamma sjukdomar. Institutet för hälsa och välfärd svarar för genomförandet av social- och hälsovårdsministeriets beslut om upphandling av vacciner. Dessutom fattar Institutet för hälsa och välfärd beslut om andra upphandlingar av vacciner efter att på förhand ha informerat social- och hälsovårdsministeriet om upphandlingen. Enligt 50 § 2 mom. ska Institutet för hälsa och välfärd enligt behov se till att vacciner, spårsubstanser och antikroppar som behövs för att bekämpa andra farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar finns tillgängliga. Enligt 11 § i lagen om smittsamma sjukdomar finns vid social- och hälsovårdsministeriet som expertorgan vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar en delegation för smittsamma sjukdomar.

Enligt 51 § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar ska Institutet för hälsa och välfärd följa upp effekten, verkningarna och säkerheten när det gäller de vaccin som används vid vaccinationer och vidta åtgärder för att utreda konstaterade eller misstänkta biverkningar av vaccin eller vaccinationer.

Enligt 4 § i statsrådets förordning om smittsamma sjukdomar (146/2017) ska Institutet för hälsa och välfärd bland annat följa bekämpningen av smittsamma sjukdomar och hos social- och hälsovårdsministeriet föreslå åtgärder för förebyggande av smittsamma sjukdomar samt bedriva vetenskaplig forskning kring smittsamma sjukdomar samt utföra och utveckla sådana laboratorieundersökningar som behövs vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

I 8 § 1 mom. i social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer (149/2017) föreskrivs det om sällsynta vacciner och antikroppar, som Institutet för hälsa och välfärd ska införskaffa.

Såsom framgår av ovannämnda bestämmelser är Institutet för hälsa och välfärds uppgifter mycket varierande. Institutet för hälsa och välfärd är expertmyndighet i frågor som gäller befolkningens välfärd och hälsa, och dessutom bedriver institutet forskning och utveckling när det gäller bland annat smittsamma sjukdomar. Institutet för hälsa och välfärd stöder andra myndigheter i bekämpningen av smittsamma sjukdomar, lägger fram förslag till utveckling av det nationella vaccinationsprogrammet och bereder och verkställer social- och hälsovårdsministeriets beslut om upphandling av vacciner samt fattar beslut om sådan upphandling av vacciner enligt lagen om smittsamma sjukdomar som är av mindre ekonomisk betydelse. Dessutom följer Institutet för hälsa och välfärd upp effekten, verkningarna och säkerheten när det gäller vaccin samt utreder deras biverkningar.

Utöver de lagstadgade uppgifter som beskrivs ovan har Institutet för hälsa och välfärd (och dessförinnan Folkhälsoinstitutet) bedrivit kommersiell vaccinforskning för läkemedelsbolag som utvecklar och tillverkar vacciner. För närvarande utför Institutet för hälsa och välfärd tre studier som finansieras av vaccintillverkare och av vilka två är kliniska vaccinstudier.

Utöver arbetsfördelningen mellan social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd när det gäller upphandling av vacciner sker upphandlingen av vacciner och vaccinforskningen på olika avdelningar vid Institutet för hälsa och välfärd och det finns inga organisatoriska kopplingar eller kopplingar inom beslutsfattandet mellan dessa avdelningar. Den enhet som ansvarar för upphandlingen av vacciner tar inte emot finansiering från vaccinbolag, eftersom dess verksamhet finansieras med budgetmedel. Trots att verksamheterna är separerade, kan Institutet för hälsa och välfärds samarbete med vaccintillverkande läkemedelsbolag utifrån sett väcka misstankar om att oavhängigheten äventyras.

Justitiekanslern utredde på eget initiativ huruvida de vaccinupphandlingar som Institutet för hälsa och välfärd utför är oavhängiga och meddelade ett beslut i ärendet den 10 maj 2019. Beslutet grundade sig på de omfattande redogörelser för verksamheten inom vaccinforskning och vaccinupphandling som social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd hade gett. Justitiekanslern ansåg i sitt beslut att det finns skäl att tydligare än tidigare separera den vaccinforskning som finansieras av läkemedelsbolag från beredningen och beslutsfattandet i anslutning till beslut om upphandling av vacciner.

Genom att bolagisera de kommersiella vaccinforskningstjänsterna strävar man också efter att förebygga erhållande av förbjudet statligt stöd. I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan Romfördraget) föreskrivs det om förbjudet statligt stöd i artiklarna 107–109. Enligt artikel 107.1 i Romfördraget är stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrider konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, oförenligt med den inre marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna. I fråga om de kommersiella vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd har man identifierat ett eventuellt

problem med statligt stöd, om verksamheten inom vaccinforskningstjänsterna får mer marknadsmässiga drag och som för närvarande är en del av Institutet för hälsa och välfärd.

### **3 Målsättning**

Syftet med propositionen är att separera den vaccinforskning som finansieras av läkemedelsbolag från beredningen och beslutsfattandet i anslutning till beslut om upphandling av vacciner, så att det kan säkerställas att förfarandet är oavhängigt och opartiskt. Syftet med propositionen är att bemyndiga statsrådet att överlåta till ett aktiebolag som bildas senare Institutet för hälsa och välfärds egendom som hänför sig till produktionen av kommersiella vaccinforskningstjänster och den verksamhet som hänför sig till institutets kommersiella vaccinforskningstjänster. När aktiebolaget bildas tecknar staten majoriteten av dess aktier. En minoritetsandel av aktiestocken tecknas av Tammerfors högskolestiftelse, som överlåter den kliniska vaccinforskningsverksamheten vid Rokotetutkimuskeskus i Tammerfors till bolaget. I enlighet med vad som överenskommits tillsammans beslutar statsrådets allmänna sammanträde för statens del och Tammerfors högskolestiftelses styrelse för sin del om de ärenden som gäller bolagsbildningen.

Genom att kombinera den kompetens som finns inom Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningstjänster och Rokotetutkimuskeskus vid Tammerfors högskolestiftelse skapas det en internationellt konkurrenskraftig aktör som kan inleda sin verksamhet genast efter bildandet och som kan delta i till exempel klinisk prövning av covid-19-vaccin. Genom de engångskostnader för bildande och kapitalisering som bolagsbildningen medför skapas det förutsättningar för bolaget och säkerställs det att det finns förutsättningar att fortsätta Institutet för hälsa och välfärds meriterade kommersiella vaccinforskning. Konkurrens- och profileringsfaktorerna för det bolag som ska bildas ska grunda sig på att verksamheten fokuserar på kommersiell vaccinforskning, på samarbete med hälso- och sjukvårdssystemet i Finland och på den expertis som hänför sig till dessa. Från Institutet för hälsa och välfärd överförs expertis och kompetens inom kommersiell vaccinforskning till det bolag som ska bildas. Vaccinforskningens oavhängighet och opartiskhet framhävs när verksamheten sker i ett separat bolag. Utöver detta ökas internationellt sett attraktiviteten som avtalspartner av att verksamheten är i bolagsform.

### **4 Förslagen och deras konsekvenser**

#### **4.1 De viktigaste förslagen**

I propositionen föreslås det att statsrådet bemyndigas att överlåta till ett aktiebolag som ska bildas den egendom för produktion av kommersiella vaccinforskningstjänster som innehas av Institutet för hälsa och välfärd inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarområde och den verksamhet som hänför sig till institutets kommersiella vaccinforskningstjänster. När aktiebolaget bildas tecknar staten majoriteten av aktierna. En minoritetsandel av aktiestocken tecknas av Tammerfors högskolestiftelse, som överlåter den kliniska vaccinforskningsverksamheten vid Rokotetutkimuskeskus i Tammerfors till bolaget. I enlighet med vad som överenskommits tillsammans beslutar statsrådets allmänna sammanträde för statens del och Tammerfors högskolestiftelses styrelse för sin del om de ärenden som gäller bolagsbildningen.

Överlåtelsen av verksamheterna sker i samband med att bolaget bildas. Parterna avtalar med iakttagande av principerna för statens ägarstyrning och aktiebolagslagen (624/2006) närmare

## RP 224/2020 rd

om bolagsbildningsförfarandena. Bildandet av aktiebolaget inleds genast efter att den föreslagna lagen har stadfäst. Avsikten är att aktiebolaget ska inleda sin verksamhet i början av 2021. Under beredningen har man särskilt utrett möjligheten att bilda ett bolag tillsammans med Rokotetutkimuskeskus vid Tammerfors högskolestiftelse. Detta hindrar dock inte att bolagets ägarbas utvidgas efter att bolaget bildats.

Den verksamhet, personal och egendom som har anknytning till de kommersiella vaccinforsknings tjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd övergår till det bolag som ska bildas. När aktiebolaget bildas är dess verksamhetsområde medicinsk forskning och utveckling. Verksamheten inom de kommersiella vaccinforsknings tjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd kommer att fortsätta inom ramen för aktiebolaget. Vid bolagiseringen av de kommersiella vaccinforsknings tjänsterna övergår inte Institutet för hälsa och välfärds lagstadgade uppgifter till det bolag som ska bildas.

Bolaget blir en betydande aktör nationellt. Andra aktörer som producerar vaccinforsknings tjänster är bland annat Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikts Mejlans vaccinforskningscentrum (MeVac), sjukvårdsdistrikten, Rokotetutkimuskeskus vid Tammerfors högskolestiftelse och Terveystalo. Akademisk vaccinforskning bedrivs vid universiteten. Aktörer av internationell betydelse är till exempel Vaccine Group vid Oxford universitet samt Utrecht universitet.

Bolaget kommer att ha internationella läkemedelsbolag, som utvecklar och marknadsför vacciner, och i viss mån också överstatliga och nationella folkhälsoorganisationer och folkhälsomyndigheter som kunder. Enheter inom den offentliga och den privata hälso- och sjukvården blir samarbetspartner med det bolag som ska bildas. Samarbetspartnerna kan också utgöras av andra än kommersiella forskningsfinansiärer, såsom privata och offentliga stiftelser, Europeiska unionen och Världshälsoorganisationen (WHO).

Bolagsformen är en motiverad organisationsform i uppgifter där staten har samhällseliga mål som hänför sig till någon uppgift som är central med tanke på samhällets funktion och som det är effektivast att organisera i bolagsform. Bolagisering av den kommersiella vaccinforskningen vid Institutet för hälsa och välfärd utreddes redan 2016–2018. I utredningarna kom man fram till att bolagsformen lämpar sig bäst för bedrivande av kommersiell vaccinforskning på grund av att verksamheten bedrivs enligt marknadsvillkor och på grund av det spelrum som verksamheten förutsätter. Aktiebolagsformen gör det möjligt att flexibelt och smidigt utveckla verksamheten med beaktande av den specialkompetens som verksamheten kräver, vilket i sin tur förbättrar verksamhetens tillväxtpöjligheter och konkurrenskraft på den internationella marknaden.

Bolaget ska i enlighet med statens principiella riktlinjer för ägarpolitiken (statsrådets ägarpolitiska principbeslut 8.4.2020) bildas i form av ett bolag med statliga specialuppgifter. Bolag med specialuppgifter utför för varje bolag särskilt definierade samhällseliga uppgifter som det är ändamålsenligt att organisera i bolagsform. Ett bolag med specialuppgifter ska i första hand producera sin specialuppgift kostnadseffektivt, lönsamt och så att samhällets helhetsintresse optimeras.

Till det bolag som ska bildas övergår verksamheten inom Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforsknings tjänster och dess personal. På personalens ställning och villkoren i anställningsförhållandet tillämpas från och med bolagsbildningen vad som i enlighet med principerna för överlåtelse av rörelse särskilt föreskrivs i arbetsavtalslagen (55/2001) och statstjänstemannalagen (750/1994) och vad som avtalas i kollektivavtal och arbetsavtal som är bindande för bolaget. Överlåtelse av rörelse är enligt tjänste- och arbetskollektivavtalen

förknippad med så kallad succession, vilket innebär att den nya ägaren är bunden till det tjänste- eller arbetskollektivavtal som följs i den rörelse som överläts tills den gällande avtalsperioden går ut.

I fråga om verksamheten i och bildandet av det aktiebolag som ska bildas iakttas dessutom bland annat vad som föreskrivs i aktiebolagslagen, bokföringslagen (1336/1997) och skattelagstiftningen.

## 4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

### 4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

#### 4.2.1.1 Bolagisering av statlig verksamhet

Bolagsbildningen bereds. Efter att lagen har stadfäst är avsikten att bilda ett aktiebolag, så att bolagets verksamhet kan inledas i början av 2021.

Enskilda forskningsprojekt är omfattande och internationella. Därför blir bolagets inkomstflöden ojämna. I det skede då bolaget bildas ska en tillräcklig finansiering för kostnaderna för bolagsbildningen säkerställas, så att verksamhetens kontinuitet och nya forskningsprojekt kan tryggas. För det bolag som ska bildas ordnas det genom ett tillräckligt grundkapital möjlighet till tillfällig finansiering. Finansieringen tryggas genom att ett belopp som motsvarar sex månaders verksamhetskostnader alltid står till förfogande. Avsikten är att det bolag som ska bildas ska bedrivas på marknadsvillkor efter starten.

Kalkylerna nedan grundar sig på erhållna uppgifter om verksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd och vid Tammerfors högskolestiftelses Rokotetutkimuskeskus och på bedömningar som gjorts utifrån de uppgifterna. I statsrådets beslutsfattande kommer de verkliga värden som har fastställts av utomstående experter att fastställas.

Den verksamhet, personal och egendom som har anknytning till de kommersiella vaccinforsknings tjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd samt anslutande avtal och förbindelser övergår till det bolag som ska bildas. Överlåtelsen av egendomen sker som apport. Värdet på den fasta egendomen är ringa. Kostnaderna för bolagsbildningen beräknas uppgå till cirka 1 000 000–1 500 000 euro och startkapitalet till 6 500 000–7 000 000 euro.

Utöver apportegendomen reserverar staten i enlighet med vad som anvisats under moment 33.03.87 i statens kompletterande budgetproposition för 2021 uppskattningsvis 8 000 000 euro för bolagsbildningen, varav statens investering i bolagets fria egna kapital är 7 000 000 euro. För bildandet ska det reserveras 8 000 000 euro, varav statens och Tammerfors högskolestiftelses andelar fastställs i enlighet med de aktieinnehav som beslutas senare. Aktiebolagets ingående balansräkning blir cirka 8 000 000 euro.

Bolagiseringen innebär att den verksamhet som hänförs till Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforsknings tjänster faller utanför statens budgetekonomi. När den verksamhet som avses i propositionen övergår till bolaget minskar den externa finansieringen i Institutet för hälsa och välfärd. Den företagsekonomiska vaccinforskningens allmänna kostnadsandelar har intäktsförts till Institutet för hälsa och välfärd och utöver det har kostnaderna för projekten täckts med inkomsterna. Detta leder till ett finansieringsunderskott på uppskattningsvis 650 000 euro för Institutet för hälsa och välfärd. Det föreslås att det ska täckas i en kompletterande budget för 2021.



Enligt de kalkyler som gjorts har bolaget förutsättningar för lönsam affärsverksamhet. Genom bolagiseringen kan man utöver att säkerställa den bolagiserade verksamhetens oavhängighet och opartiskhet också öka i till exempel beslutsfattandet och finansieringen sådan flexibilitet som bolagsformen medför. Bolagiseringen ändrar kostnadsstrukturen så att aktiebolaget får vissa extra kostnader jämfört med när verksamheten varit en del av en statlig inrättning. Kostnaderna bestäms på samma grunder som privata konkurrenters och andra aktiebolags kostnader. Dessutom ska det bolag som ska bildas skaffa datasystem för vaccinforskning samt IKT-infrastruktur och förvaltnings- och lokalsystem. Utgångspunkten är att det bolag som ska bildas ska sträva efter att använda de lokaler som Institutet för hälsa och välfärd och Rokotetutkimuskeskus i Tammerfors tidigare hyrt för vaccinforskning och överta hyresavtalen.

Det bolag som ska bildas är skattskyldigt i enlighet med de allmänna beskattningsprinciperna.

#### 4.2.1.2 Ägarstyrning

I enlighet med propositionen ska det bildas ett nytt bolag med statliga specialuppgifter där staten har aktiemajoritet. Social- och hälsovårdsministeriet svarar för ägarstyrningen av bolaget.

Statens ägarstyrning grundar sig på de författningar och anvisningar som utfärdats om ägarstyrning av statliga bolag. Förvaltningen av bolaget ska grunda sig på aktiebolagslagen och lagen om statens bolagsinnehav och ägarstyrning (1368/2007) där det föreskrivs om förvaltningen av statliga bolag. Vid ägarstyrningen av bolaget ska man dessutom iakttas statsrådets ägarpolitiska principbeslut (8.4.2020) där principerna och förfaringsätten för den dagliga ägarstyrningen fastställs.

Vid bildandet av ett statligt bolag med specialuppgifter och i dess verksamhet ska dessutom hänsyn tas till bestämmelserna om konkurrensneutralitet i 4 a kap. (595/2013) i konkurrenslagen (948/2011), vars syfte är att trygga en jämlik konkurrens mellan offentlig och privat näringsverksamhet. Bolaget kommer att på samma villkor som konkurrenterna bedriva kommersiell verksamhet i en verksamhetsmiljö där det finns konkurrens. I enlighet med principen för konkurrensneutralitet ska verksamhetsprinciperna, finansieringsstrukturen och avkastningsmålen för bolaget och andra bolag som är verksamma inom samma bransch vara jämförbara.

Inom ägarstyrningen iakttas den fördelning av uppgifter och ansvar mellan bolagets organ och ägare som föreskrivs i aktiebolagslagen. På verksamheten tillämpas dessutom Värdepappersmarknadsförningens kod för bolagsstyrning och OECD:s rekommendationer om corporate governance i tillämpliga delar. Utifrån dessa har ägaren, bolagets styrelse och den operativa ledningen sina respektive egna uppgifter, ansvar och rättigheter enligt aktiebolagslagen. De operativa och företagsledningsmässiga besluten hör till bolagets ledning och styrelse.

Med tanke på folkhälsan och hälsosäkerheten har staten ett strategiskt intresse i bolaget när det gäller att bevara och stärka den nationella kompetensen inom vaccinforskning. Ur ägarperspektiv är bolagets livskraft och lönsamhet säkerställd, och i enlighet med statens ägarpolitiska principbeslut är målet när det gäller det ekonomiska resultatet att en lönsam tillväxt byggs upp på lång sikt och att värdet på innehavet ökar. Det bolag som ska bildas ska i enlighet med aktiebolagslagen ge sina ägare vinst. Omedelbart efter att bolagets verksamhet har inletts kan man sannolikt inte förvänta sig någon vinst, men bolagets verksamhet kan antagligen dock bli lönsam när verksamheten har blivit etablerad efter de första verksamhetsåren. Bolagets specialuppgift syns i att den vinst som verksamheten ger används till att utveckla bolagets vaccinforskning och till att mer allmänt stödja vaccinforskningen bland annat genom

donationer. Grunderna för bolagets vinstutdelning fastställs närmare i bolagets stiftelsehandlingar genom ett delägaravtal. Statens utdelningsinkomster intäktsförs på statens allmänna utdelningsinkomstkonto. Sålunda medför ministeriets ägarstyrning inga ekonomiska intressen eller beroendeförhållanden som inverkar på ministeriets beslutsfattande i fråga om vaccinupphandling.

Med beaktande av bestämmelserna om jäv i förvaltningslagen (434/2003) separeras social- och hälsovårdsministeriets ägarstyrning av bolaget verksamhetsmässigt och på personnivå från de uppgifter som hänför sig till bolaget och dess verksamhetsområde samt från upphandlingen av vaccin.

#### 4.2.1.3 Bolagsbildningen och regleringen av statligt stöd

Begreppet statligt stöd enligt EU:s regler för statligt stöd grundar sig på artikel 107.1 i Romfördraget, enligt vilken om inte annat föreskrivs i Romfördraget stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrider konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, är oförenligt med den inre marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna.

Det är alltså fråga om statligt stöd när offentliga medel kanaliseras till företag, det vill säga ekonomisk verksamhet, denna ekonomiska fördel är selektiv, åtgärden snedvrider eller hotar att snedvrider konkurrensen och påverka handeln mellan medlemsstaterna.

I ett tillkännagivande 2016 förtydligar Europeiska kommissionen definitionen av statligt stöd med utgångspunkt i avgörandepraxis vid Europeiska unionens domstol och kommissionens beslutspraxis (Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, EUT C262, 19.7.2016, s.1). Enligt punkt 74 i tillkännagivandet ger inte ekonomiska transaktioner som genomförs av offentliga organ (även offentliga företag) deras motparter någon fördel och utgör därför inte stöd, om de genomförs enligt normala marknadsvillkor. Enligt punkt 74 i tillkännagivandet har unionens domstolar utarbetat den ”marknadsekonomiska investeringsprincipen” för att identifiera förekomsten av statligt stöd i fall av offentliga investeringar (i synnerhet kapitaltillskott). För att fastställa om ett offentligt organs investeringar utgör statligt stöd är det nödvändigt att utvärdera om, under liknande förhållanden, en privat investerare av jämförbar storlek som bedriver verksamhet under normala förhållanden i en marknadsekonomi skulle ha drivits till att göra den aktuella investeringen.

Det bolag som det föreslås att ska bildas ska bedriva kommersiell verksamhet på marknader där det finns konkurrens och bolagets syfte är att i enlighet med aktiebolagslagen ge vinst. Staten agerar i enlighet med kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd på samma sätt som andra privata investerare som är verksamma under normala marknadsekonomiska förhållanden när de investerar kapital i ett vaccinforskningsbolag som bildas. Reglerna för statligt stöd utgör således inget hinder för statens delaktighet i ett bolag som producerar vaccinforsknings tjänster.

#### 4.2.2 Konsekvenser för personalen

Personalen inom vaccinforsknings tjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd får anställning i aktiebolaget i uppgifter som motsvarar deras kompetens. Från Institutet för hälsa och välfärd överförs 5–10 anställda. Största delen av den personal som överförs är anställd genom arbetsavtal. Personalen i tjänsteförhållande anställs i arbetsavtalsförhållande i aktiebolaget.

På personalens ställning och villkoren i anställningsförhållandet tillämpas från och med bolagsbildningen vad som i enlighet med principerna för överlåtelse av rörelse föreskrivs i lag eller med stöd av lag föreskrivs eller bestäms och vad som avtalas i kollektivavtal och arbetsavtal som är bindande för bolaget.

Institutet för hälsa och välfärd svarar för semesterlöneskulden till bolaget fram till den tidpunkt då verksamheterna överläts. Förlusten av pensionsskydd för den personal som övergår till bolaget ersätts genom en försäkring som bolaget tecknar. Dessutom ska den personal som överförs bli kompenserad av staten för förlorade anställningsförmåner genom en engångsersättning på sammanlagt cirka 55 000 euro. För de kostnader som detta föranleder får bolaget ersättning av staten genom ett anslag som tas in i statsbudgeten.

Antalet anställda som blir kvar vid Institutet för hälsa och välfärd är cirka 966. Propositionen får inga personalkonsekvenser för avdelningen för hälsosäkerhet, som vid Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för vaccinupphandlingen och vaccinationsprogrammet.

#### 4.2.3 Konsekvenser för myndigheterna

De kommersiella vaccinforskningstjänster som överförs till bolaget som bildas ska inte omfatta Institutet för hälsa och välfärds lagstadgade uppgifter.

Det bolag som ska bildas kommer inte att vara en sådan anknuten enhet som avses i 15 § i lagen om offentlig upphandling och koncession (1397/2016, nedan upphandlingslagen). Om staten således vill anskaffa vaccinforskningstjänster, ska de konkurrensutsättas i enlighet med bestämmelserna i upphandlingslagen. Det bolag som ska bildas ska inte heller vara en sådan upphandlande enhet som avses i 5 § i upphandlingslagen.

#### 4.2.4 Samhälleliga konsekvenser

Genom det bolag som ska bildas förbättras den internationella konkurrenskraften. Dessutom tryggar man att den befintliga kompetensen vid Institutet för hälsa och välfärd när det gäller kommersiell vaccinforskning i Finland finns att tillgå även i fortsättningen. Att slå samman Institutet för hälsa och välfärds och Tammerfors högskolestiftelses vaccinforskningstjänster till ett bolag är strategiskt och företagsekonomiskt ett klart bättre alternativ än att enbart bolagisera Institutet för hälsa och välfärds vaccinforskningstjänster. Det har bedömts att verksamheterna är operativt och strategiskt kompatibla och att sammanslagningen av dem ger synergifördelar. Att slå samman Institutet för hälsa och välfärds och Tammerfors högskolestiftelses vaccinforskningstjänster kan anses vara av nationellt intresse. Syftet med arrangemanget är att säkerställa och stärka den finländska kompetensen inom vaccinforskning, så att Finland och världen ska få verkningsfulla och säkra vacciner som genomgått god prövning. Det ligger i nationellt intresse att öka investeringarna i finländsk forskning.

## 5 Alternativa handlingsvägar

### 5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Åren 2016–2018 utarbetades det olika planer för bolagisering av den kommersiella vaccinforskningen vid Institutet för hälsa och välfärd. Utgångspunkten för dessa planer var att granska den verksamhet som bedrivs på marknadsvillkor vid Institutet för hälsa och välfärd, att öka företagssamarbetet och att överblicka de helheter av tjänster som marknaden erbjuder. Vaccinforskningen har stått i centrum för utredningarna, eftersom det inom vaccinforskningen redan finns etablerade kundrelationer. I utredningarna har det bland annat föreslagits att utifrån

vaccinforskningstjänsterna bilda ett bolag som ägs av Institutet för hälsa och välfärd (2016) eller att utifrån ett bredare verksamhetsunderlag bilda ett bolag som ägs av Institutet för hälsa och välfärd och som fokuserar på vaccinforskning och produktion av andra expert- och analystjänster (2018). Ett bolag som ägs av endast Institutet för hälsa och välfärd garanterar dock inte oavhängighet i tillräcklig utsträckning.

I utredningarna har man utöver affärsverksamheten också granskat hur spänningen mellan vaccinforskningen och beredningen och beslutsfattandet i anslutning till beslut om upphandling av vacciner kan lösas. Alternativen är att överföra den av läkemedelsföretagen finansierade vaccinforskningen till en separat juridisk person eller att avsluta vaccinforskningen. Att avsluta Institutet för hälsa och välfärds välrenommerad vaccinforskning har inte ansetts vara en ändamålsenlig lösning. Och det bedömdes att en överföring av Institutet för hälsa och välfärds vaccinforskningstjänster till en enda regional aktör, såsom ett universitet eller sjukvårdsdistrikt, inte heller stärker den nationella vaccinforskningen på ett ändamålsenligt sätt.

I samband med beredningen har också en omorganisation av vaccinupphandlingen bedömts. Det har ansetts att beredningen av vaccinupphandling inte är en lämplig uppgift för social- och hälsovårdsministeriet, utan en lämpligare uppgift för en sakkunniginrättning inom förvaltningsområdet. Att överföra vaccinupphandlingen till en helt ny myndighet, till exempel i anslutning till läkemedelsupphandling, har i fråga om genomförandet ansetts vara en alltför osäker lösning på Institutet för hälsa och välfärds situation.

## **5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet**

### **5.2.1 Sverige**

Folkhälsomyndigheten i Sverige motsvarar Institutet för hälsa och välfärd i Finland. Folkhälsomyndigheten har nationellt ansvar för folkhälsofrågor. Dess uppgift är att främja en god och jämlik hälsa, att förebygga ohälsa och att sträva efter att på ett effektivt sätt kontrollera smittor och skydda befolkningen mot många slags hälsohot. Verksamheten vid Folkhälsomyndigheten liknar verksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd.

Folkhälsomyndigheten har ett allmänt nationellt ansvar för att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar och den samordnar bekämpningen av smittor på nationell nivå. Folkhälsomyndigheten utfärdar bestämmelser, rekommendationer och anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonalen för att säkerställa en effektiv bekämpning av smittor. Folkhälsomyndigheten ansvarar också för vaccinationer och följer upp vaccinationsprogrammets effekter. Folkhälsomyndigheten samarbetar inte så aktivt med företag i sin forskningsverksamhet.

### **5.2.2 Danmark**

I Danmark är Statens Serum Institut ett av Danmarks största forskningsinstitut för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Statens Serum Institut är underställt Danmarks hälsoministerium. Institutet har till uppgift att genom sjukdomsförebyggande och forskning främja hälsan. Statens Serum Institut ansvarar för inköp och distribution av de vaccin som ingår i Danmarks nationella vaccinationsprogram samt för pandemiberedskapen och andra nödvändiga beredskapslager.

Statens Serum Institut är en aktör som fokuserar på forskning. Det bedriver internationell forskning bland annat inom vaccinforskning. När det gäller vaccinforskning undersöker det

effekterna av vacciner och utvecklar också nya vacciner mot bland annat tuberkulos och klamydia.

## 6 Remissvar

Regeringens proposition hänför sig till statsbudgeten för 2021. Detta innebär en snäv tidsfrist för regeringspropositionen och därför var remisstiden kortare än vanligt. Utkastet till proposition genomgick en omfattande remissbehandling och kunde kommenteras fritt i portalen Utlåtande.fi. Dessutom ordnades det ett riktat diskussionsmöte om regeringspropositionen den 4 september 2020.

I diskussionsmötet deltog Institutet för hälsa och välfärd, social- och hälsovårdsministeriet, Tammerfors universitet, undervisnings- och kulturministeriet, finansministeriet, Valvira, Lääketeollisuus ry, Konkurrens- och konsumentverket, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Helsingfors universitet/Mejlans vaccinforskningscentrum och Uleåborgs universitet.

Syftet med projektet, det vill säga att separera Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningsstjänster, understöddes vid diskussionsmötet. Det ansågs också att utkastet till regeringsproposition stärker den finländska vaccinforskningen och att en bolagisering är nödvändig. Å andra sidan ansågs det att det i regeringspropositionen inte ges en helhetsbild, eftersom separerandet av verksamheten behandlas ur Institutet för hälsa och välfärds synvinkel och perspektivet för Rokotetutkimuskeskus vid Tammerfors högskolestiftelse saknas. Även avsaknaden av ekonomiska uppgifter lyftes fram. I ett anförande ansågs det att oavhängigheten och opartiskheten fortfarande äventyras, eftersom social- och hälsovårdsministeriet fattar beslut om vaccinupphandling och är det ministerium som ansvarar för ägarstyrningen. Det föreslogs att verksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd ska överföras till de befintliga vaccinforskningscentrumen. I ett anförande sågs det problem med aktiebolagsformen när det gäller öppenhet och det ansågs att man bör undvika att skapa en konkurrensställning mellan statliga aktörer och kommunala aktörer. I regeringspropositionen bör man dessutom bedöma bolagiseringens marknads- och konkurrenskonsekvenser samt beakta principen för konkurrensneutralitet. Den marknadsmiljö där bolaget kommer att vara verksamt bör beskrivas närmare i regeringspropositionen liksom också verksamheten i det bolag som ska bildas. Den snäva tidsplanen lyftes också fram vid diskussionsmötet.

Skriftliga utlåtanden lämnades av arbets- och näringsministeriet, Valvira, den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (Tukija), Pfizer Oy, samkommunen för Länsi-Pohja sjukvårdsdistrikt, medicinska fakulteten vid Åbo universitet, Läkarföretagen rf, Institutet för hälsa och välfärd, Norra Savolax sjukvårdsdistrikt, Fimea, justitieministeriet, Lääketeollisuus ry, Konkurrens- och konsumentverket, gemensamt utlåtande: universitetssjukhusens infektionsläkare för barn, den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor KRARs ordförande och vice ordförande, Suomen Lastenlääkäriyhdistys – Barnläkarföreningen i Finland r.y.:s ordförande och dess ordförande för undersektionen för infektionsläkare för barn, Valvira, Dataombudsmannens byrå, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt och Helsingfors universitet, undervisnings- och kulturministeriet samt Östra Finlands universitet. Även de utlåtanden som inkommit efter tidsfristens utgång har beaktats i den fortsatta beredningen av propositionen.

I flera utlåtanden understöddes förslaget, och i en del av utlåtandena ansågs förslaget få positiva konsekvenser för vaccinforskningen i Finland.

Kritiska synpunkter på utkastet till regeringsproposition framfördes särskilt i fråga om oavhängighet, opartiskhet och ägande. I en del av utlåtandena ansågs det att oavhängigheten och opartiskheten fortfarande äventyras, eftersom social- och hälsovårdsministeriet fattar beslut om vaccinupphandling och är det ministerium som ansvarar för ägarstyrningen. I en del utlåtanden ansågs det vara en bättre lösning att bolaget ägs gemensamt av universitet, universitetscentralsjukhus och stiftelser eller av befintliga vaccinforskningscentrum.

I utlåtandena fästes dessutom uppmärksamhet vid betydelsen av reglerna för statligt stöd och konkurrens. I propositionen bör bestämmelserna om konkurrensneutralitet och de specialvillkor som den ställer på bolagets verksamhet beaktas bättre. En del av remissinstanserna ansåg att man i propositionen också bör beskriva marknaden för vaccinforsknings tjänster och konkurrensförhållandena på marknaden samt hur bolagsbildningen påverkar dem. Dessutom bör den helhet som bildas av det bolag som ska bildas samt den andel som Rokotetutkimuskeskus vid Tammerfors högskolestiftelse står för i det bolag som ska bildas beskrivas i större utsträckning. I en del utlåtanden ansågs det också att det finns skäl att närmare beskriva kostnaderna för bolagiseringen.

Social- och hälsovårdsministeriets roll som ministerium med ansvar för ägarstyrningen har preciserats med anledning av responsen från diskussionsmötet och i utlåtandena. Utkastet till regeringsproposition har bedömts med hänsyn till reglerna för statligt stöd och den nationella konkurrenslagstiftningen, i synnerhet ur konkurrensneutralitetens perspektiv, och preciserades med anledning av responsen. Syftet med det bolag som ska bildas blev preciserat.

## 7 Specialmotivering

**1 §. Överlåtelsefullmakt och det bolag som ska bildas.** Enligt paragrafen ska statsrådet bemyndigas att överlåta den egendom för produktion av vaccinforsknings tjänster som innehas av Institutet för hälsa och välfärd inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde och den verksamhet som hänför sig till institutets vaccinforsknings tjänster till ett aktiebolag som ska bildas. Dessutom ges statsrådet rätt att teckna majoriteten av aktierna i aktiebolaget. Det bolag som ska bildas ska vara ett bolag med statliga specialuppgifter, och social- och hälsovårdsministeriet ska svara för ägarstyrningen av bolaget.

Verksamhetsområdet för det aktiebolag som ska bildas är när det bildas medicinsk forskning och utveckling. Bolagets huvudsakliga uppgift är kommersiell vaccinforskning och experttjänster i anslutning till den. Affärsverksamheten ska bestå av planering av kommersiell vaccinforskning, samordning av genomförandet samt bedrivande av forskning vid egna kliniker och vid verksamhetsställen inom den offentliga och den privata hälso- och sjukvården. Dessutom ska bolaget ha annat samarbete med privata vaccintillverkare, till exempel registerundersökningar.

Bestämmelser om skydd för personuppgifter finns i 10 § i grundlagen. Europaparlamentet och rådet har antagit förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). I Finland preciseras och kompletteras den allmänna dataskyddsförordningen av dataskyddslagen (1050/2018). Institutet för hälsa och välfärd har i särskilt föreskrivna situationer rätt att med stöd av lag samla in personuppgifter (5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd). Det bolag som ska bildas har inte motsvarande lagstadgade rätt att behandla personuppgifter. Även den personuppgiftsansvarige ändras i och med att de kommersiella vaccinforsknings tjänsterna separeras. Det aktiebolag som ska bildas eller uppdragsgivaren, när detta eller denna är personuppgiftsansvarig, ska svara för de ändringar i behandlingen av personuppgifter som följer av bolagiseringen. Till den del bolaget

## RP 224/2020 rd

behandlar patientuppgifter ska utöver lagen om medicinsk forskning (488/1999) bland annat bestämmelserna om journalhandlingar tillämpas i tillämpliga delar.

Den enhet där studien utförs ska vanligen vara en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården med rätt att diagnostisera och behandla sjukdomar, eftersom studien utöver givande av ett forskningspreparat också kan omfatta vaccinering, diagnostisering av sjukdomar samt uppföljning av hälsotillstånd i anslutning till studien och klinisk bedömning och behandling av sjukdomar. Vid kliniska prövningar grundar sig dessa åtgärder i första hand på en forskningsplan. Det bolag som ska bildas kommer inte att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster (till exempel diagnostik eller vårdåtgärder) som faller utanför forskningsplanen.

Bolaget överväger självt om det kommer att bedriva tillståndspliktig verksamhet. Denna bedömning påverkas av om det är nödvändigt för bolaget att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster eller, om så inte är fallet, om det skulle vara till klar nytta för bolaget. Bestämmelser om det tillstånd som krävs av producenter av privata hälso- och sjukvårdstjänster finns i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Bolaget överväger självt sitt behov av att ansluta sig till hälsoarkivstjänsterna. Bestämmelser om hälsoarkivstjänsterna finns i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007).

I bolagsordningen ska det i samband med bestämmelserna om bolagets verksamhetsområde finnas bestämmelser om bolagets specialuppgift.

**2 §. Överlåtelsevillkor.** Statsrådet bestämmer vilken statlig egendom som ska överlåtas och dess värde samt på vilka villkor överlåtelsen till bolaget som bildas ska ske. Paragrafen ska tolkas i förhållande till aktiebolagslagen på så sätt att statsrådet i enlighet med de allmänna bokföringsprinciperna fattar beslut om vilket värde på statens egendom som ska anges i avtalet om bolagsbildning. Statsrådet bestämmer också om övriga arrangemang som gäller överlåtelsen av statens egendom samt fattar för statens del beslut om de arrangemang som gäller bildandet av aktiebolaget. Värdet på den egendom som överförs som apport till aktiebolaget fastställs av en extern oberoende expert och överföringen sker när bolaget inleder sin verksamhet efter att lagen trätt i kraft. De handlingar och planer som hänför sig till bolagsbildningen utarbetas i samförstånd med de blivande ägarna.

Värderingen av den egendom som överlåts till det bolag som ska bildas ska grunda sig på en allmänt godtagbar värderingsprincip. Statens egendom ska i princip inte överlåtas till ett värde som understiger det verkliga värdet. Vid användning av statlig egendom som apport ska värderingen av egendomen vara transparent och grunda sig på en extern oberoende bedömning och vid värderingen ska också statens intresse tryggas. I fråga om ansvar och andra förpliktelser ska det säkerställas att de överförs till rätt belopp och på ett transparent sätt och att statsfinansernas helhetsintresse beaktas också när förpliktelserna hänför sig till den egendom eller verksamhet som överförs till det bolag som ska bildas.

**3 §. Beskattning.** Det bolag som ska bildas ska på samma sätt som andra aktiebolag vara skattskyldigt. Bolaget anses fortsätta den verksamhet som bedrivs inom de kommersiella vaccinforskningsstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd. Vid bolagiseringen iaktas i tillämpliga delar de principer som enligt 52 d § i lagen om beskattning av inkomst av näringsverksamhet (360/1968) tillämpas vid verksamhetsöverlåtelse. Värderingen av tillgångsposter avseende anläggningstillgångar görs enligt kontinuitetsprincipen.

**4 §. Ansvar för förbindelser.** Efter att egendomen har överförs till det aktiebolag som ska bildas övertar bolaget ansvaret för sådana kredit-, forsknings-, service-, anskaffnings- och

leveransavtal samt andra liknande förbindelser som Institutet för hälsa och välfärd har ingått och som gäller den egendom som överlåtits till aktiebolaget och den verksamhet inom vaccinforskningstjänster som överförs till bolaget. Eftersom gäldenären kan bytas endast med borgenärens samtycke, ska staten fortfarande vara sekundärt ansvarig för sådana förpliktelser som uppkommit före bildandet och om vilka det inte avtalas något annat. Genom paragrafen säkerställs kontinuiteten i utbudet av tjänster i samband med bolagiseringen.

**5 §. Personalens anställningsförhållanden.** Med stöd av paragrafens 1 mom. överför Institutet för hälsa och välfärd den personal i tjänste- och arbetsavtalsförhållande som när lagen träder i kraft arbetar vid Institutet för hälsa och välfärd i uppgifter inom kommersiella vaccinforskningstjänster till det aktiebolag som bildas i arbetsavtalsförhållande. Tjänsterna för de tjänstemän som överförs från Institutet för hälsa och välfärd till aktiebolaget dras in och upphör utan uppsägning när personen övergår till bolaget.

Enligt paragrafens 2 mom. övergår den personal som anställts för viss tid för uppgifter inom kommersiella vaccinforskningstjänster vid Institutet för hälsa och välfärd till det aktiebolag som bildas i arbetsavtalsförhållande för den tid som återstår vid övergångstidpunkten.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det om vad som tillämpas på anställningsvillkoren. På arbetstagarna och villkoren i anställningsförhållandet tillämpas från och med bildandet av bolaget vad som i enlighet med principerna för överlåtelse av rörelse föreskrivs i lag eller med stöd av lag föreskrivs eller bestäms och vad som avtalas i kollektivavtal och arbetsavtal som är bindande för bolaget. När det gäller personalens ställning tillämpas bestämmelserna om överlåtelse av rörelse i arbetsavtalslagen och statstjänstemannalagen. I momentet ska det hänvisas till 5 e och 5 f § i statstjänstemannalagen.

Enligt 5 e och 5 f § i statstjänstemannalagen överförs de rättigheter och skyldigheter som följer av ett tjänsteförhållande till förvärvaren. Detta gäller emellertid inte de rättigheter och skyldigheter som uttryckligen följer av tjänsteförhållande och inte är utmärkande för ett arbetsavtalsförhållande när en tjänsteman övergår i arbetsförhållande hos förvärvaren. Till den del som det är fråga om personal som är anställd i arbetsavtalsförhållande ska arbetsavtalslagens bestämmelser om överlåtelse av rörelser tillämpas.

Enligt 5 f § 3 mom. i statstjänstemannalagen är förvärvaren skyldig att iakttäta det tjänstekollektivavtal som gäller vid tidpunkten för överlåtelsen så som bestäms i 5 § i lagen om kollektivavtal (436/1946). Överlåtelse av rörelse är enligt tjänste- och arbetskollektivavtalen förknippad med så kallad succession, vilket innebär att den nya ägaren är bunden till det tjänste- eller arbetskollektivavtal som följs i den rörelse som överläts tills den gällande avtalsperioden går ut.

I paragrafens 4 mom. föreskrivs det om tilläggspensionsskyddet. Den personal som överförs till aktiebolaget kommer att överföras från statens pensionssystem till pensionssystemet för den privata sektorn. Statens så kallade bättre pensionsskydd för gamla förmånstagare ska genom tilläggspensionsarrangemang säkerställas för den personal som överförs. Förlusten av pensionsskydd för den personal som övergår till bolaget ersätts genom en försäkring som bolaget tecknar.

**6 §. Ikraftträdande.** I paragrafen föreskrivs det om lagens ikraftträdande.

## **8 Ikraftträdande**

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.



## 9 Genomförande och uppföljning

När lagen har trätt i kraft ska verksamheten inom de kommersiella vaccinforskningstjänsterna separeras från verksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd. För detta ändamål ska det bildas ett aktiebolag i enlighet med propositionen. Till bolaget överförs verksamheten inom de kommersiella vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd och verksamheten vid Tammerfors högskolestiftelses Rokotetutkimuskeskus. Det bolag som ska bildas kommer att till behövliga delar rekrytera personal. Staten kommer att teckna en senare preciserad andel av aktierna i det aktiebolag som ska bildas.

Avsikten är att aktiebolaget ska inleda sin verksamhet i början av 2021.

## 10 Förhållande till budgetpropositionen

Propositionen hänför sig till en kompletterande budget för 2021 och avses bli behandlad i samband med den.

## 11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Att bolagisera vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd och göra dem till ett separat bolag med statliga specialuppgifter förutsätter att propositionen bedöms med hänsyn till grundlagen. Propositionen ska bedömas med hänsyn till grundlagens 124 § där det föreskrivs om anförtroende av offentliga förvaltningsuppgifter till andra än myndigheter. Enligt paragrafen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter.

Grundlagens 124 § ska tillämpas om någon annan än en myndighet anförtros offentliga förvaltningsuppgifter. Begreppet offentliga förvaltningsuppgifter avser enligt 124 § i grundlagen en relativt vidsträckt helhet av förvaltningsuppgifter och omfattar uppgifter som hänför sig till exempelvis verkställigheten av lagar samt beslutsfattande om enskilda personers och sammanslutningars rättigheter, skyldigheter och förmåner (RP 1/1998 rd, s. 179).

I grundlagsutskottets utlåtande GrUU 26/2017 rd (s. 48–49) ges ett flertal exempel på uppgifter som utskottet har ansett vara offentliga förvaltningsuppgifter. Grundlagsutskottet har ansett att till exempel sjöräddningstjänsten betraktad som helhet (GrUU 24/2001 rd, s. 4) och de operativa avfallshanteringsuppgifterna sammantaget (GrUU 58/2010 rd, s. 4) är offentliga förvaltningsuppgifter. Grundlagsutskottet anser att rättshjälp och intressebevakning, med hänsyn till det sätt uppgifterna ordnas på, utgör ett komplex med drag av offentlig förvaltningsuppgift, trots att de aspekter som anknyter till privata intressen och näringsverksamhet är framträdande. Utskottet har då lagt vikt vid att det är fråga om en lagstadgad serviceuppgift som ska ordnas av myndigheterna och som enligt utskottet kan karakteriseras som faktisk förvaltningsverksamhet (GrUU 16/2016 rd, s. 2). Även uppgifter där man biträder myndigheter har betraktats som offentliga förvaltningsuppgifter (se till exempel GrUU 55/2010 rd, s. 2/I).

Enligt grundlagsutskottet är det inte fråga om offentliga förvaltningsuppgifter när ett organ utför sådan opartisk provning och certifiering i kraft av sin tekniska expertis som inte inverkar på myndigheternas befogenhet att bestämma om metoder och personal som används vid periodiska besiktningar av anordningar och konstruktioner (GrUU 4/2012 rd, s. 2/II) och inte heller när det är fråga om certifikatverksamhet vars karaktär de facto har distanserat sig från karakteristika

## RP 224/2020 rd

som gäller för offentliga förvaltningsuppgifter (GrUU 16/2009 rd, s. 2–3). I det senare utlåtandet konstaterade grundlagsutskottet att avsikten är att i den föreslagna lagen skapa en ram för denna typ av privat tillhandahållande av tjänster. Utskottet ansåg att karaktären av de affärsekonomiska tjänster som avses i lagförslaget till den grad har distanserat sig från karaktäristika som gäller för offentliga myndighetsuppdrag, att verksamheten inte längre kan betraktas som en offentlig förvaltningsuppgift.

Bestämmelser om Institutet för hälsa och välfärds uppgifter finns i lagen om Institutet för hälsa och välfärd, lagen om smittsamma sjukdomar och statsrådets förordning om smittsamma sjukdomar. Utöver sina lagstadgade uppgifter bedriver Institutet för hälsa och välfärd kommersiell vaccinforskning. I enlighet med förslaget ska verksamheten inom de kommersiella vaccinforskningstjänsterna separeras från verksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd till ett separat bolag. Det har inte föreskrivits att Institutet för hälsa och välfärd ska bedriva kommersiell vaccinforskning, och bedrivandet av vaccinforskningen ska ske separat från de lagstadgade verksamheterna vid Institutet för hälsa och välfärd. Det är fråga om kommersiell verksamhet som också ett helt privatägt bolag kan ansvara för. Institutet för hälsa och välfärds övriga lagstadgade verksamhet i anslutning till vacciner ska enligt förslaget kvarstå hos Institutet för hälsa och välfärd och det föreslås inte att de offentliga förvaltningsuppgifter som hänför sig till dem överförs till det bolag som ska bildas och tillhandahåller kommersiella vaccinforskningstjänster.

Med stöd av ovanstående kan det konstateras att de föreslagna bestämmelser som gäller separerandet av de kommersiella vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd till ett separat aktiebolag uppfyller grundlagens krav. Lagförslaget kan sålunda behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

*Kläm*

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

## Lag

### om bolagisering av Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningstjänster

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

#### 1 §

##### *Överlåtelsefullmakt och det bolag som ska bildas*

Statsrådet bemyndigas att överlåta den egendom för produktion av kommersiella vaccinforskningstjänster som innehas av Institutet för hälsa och välfärd inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde och den verksamhet som hänför sig till institutets kommersiella vaccinforskningstjänster till ett aktiebolag som ska bildas, vars verksamhetsområde vid bolagsbildningen är medicinsk forskning och utveckling.

Staten tecknar majoriteten av aktierna i aktiebolaget vid bolagsbildningen.

#### 2 §

##### *Överlåtelsevillkor*

Statsrådet bestämmer vilken statlig egendom som ska överlåtas och dess värde samt överlåtelsevillkoren. Statsrådet bestämmer också om övriga arrangemang som gäller överlåtelsen av statens egendom och beslutar för statens del om arrangemangen som gäller bildandet av aktiebolaget.

Statsrådet bestämmer vilken del av statens egendom som ska överlåtas mot aktier i aktiebolaget.

#### 3 §

##### *Beskattning*

Vid inkomstbeskattningen av det aktiebolag som bildas iakttas i tillämpliga delar bestämmelserna om verksamhetsöverlåtelse i 52 d § i lagen om beskattning av inkomst av näringsverksamhet (360/1968).

#### 4 §

##### *Ansvar för förbindelser*

Det aktiebolag som bildas svarar för de kredit-, forsknings-, service-, anskaffnings- och leveransavtal samt andra liknande förbindelser som Institutet för hälsa och välfärd har ingått på statens vägnar och som gäller den egendom som överlåtits till aktiebolaget och den verksamhet inom kommersiella vaccinforskningstjänster som överförs till bolaget.

Staten har sekundärt ansvar för de förpliktelser som enligt 1 mom. övergår på det aktiebolag som bildas, om motparten inte godkänner att ansvaret övergår på bolaget. Bolaget är skyldigt att ersätta staten för det som staten har betalat enligt detta moment.

5 §

*Personalens anställningsförhållanden*

Institutet för hälsa och välfärd överför den personal i tjänste- och arbetsavtalsförhållande som när denna lag träder i kraft arbetar vid Institutet för hälsa och välfärd i uppgifter inom kommersiella vaccinforskningstjänster till det aktiebolag som bildas i arbetsavtalsförhållande. Tjänsterna för de tjänstemän som överförs från Institutet för hälsa och välfärd till aktiebolaget dras in och upphör utan uppsägning när personen övergår till bolaget.

Personal som anställts i tjänste- eller arbetsavtalsförhållande för viss tid för uppgifter inom kommersiella vaccinforskningstjänster vid Institutet för hälsa och välfärd övergår till aktiebolaget i arbetsavtalsförhållande för den tid som återstår av deras anställning hos institutet vid övergångstidpunkten.

På anställningsvillkoren i de uppgifter i arbetsavtalsförhållande vid aktiebolaget som den berörda personen övergår till enligt 1 mom. tillämpas vad som har överenskommit i ett kollektivavtal som är bindande för bolaget eller vad som föreskrivs i lag eller föreskrivs eller bestäms med stöd av lag.

Det pensionsskydd som den personal i tjänste- och arbetsavtalsförhållande som övergår i aktiebolagets tjänst har tjänat in vid övergångstidpunkten täcks med bolagets tilläggspensionsarrangemang.

6 §

*Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 20 . \_\_\_\_\_

Helsingfors den 12 november 2020

**Statsminister**

**Sanna Marin**

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru